

CRITICAL SUCCESS FACTOR
PENERAPAN ISO 9001:2008
(STUDI PADA CV. BARTEC UTAMA MANDIRI
SEMARANG)



SKRIPSI

Diajukan sebagai salah satu syarat
untuk menyelesaikan Program Sarjana (S1)
pada Program Sarjana Fakultas Ekonomi
Universitas Diponegoro

Disusun oleh:

RENATA DYAH ARINTA PUTRI
NIM. 12010113130223

FAKULTAS EKONOMI
UNIVERSITAS DIPONEGORO
SEMARANG
2017

PERSETUJUAN SKRIPSI

Nama Penyusun : Renata Dyah Arinta Putri

Nomor Induk Mahasiswa : 12010113130223

Fakultas/Jurusan : Ekonomi/Manajemen

Judul Usulan Penelitian Skripsi : ***CRITICAL SUCCESS FACTOR***
PENERAPAN ISO 9001:2008
(STUDI PADA CV. BARTEC UTAMA
MANDIRI SEMARANG)

Dosen Pembimbing : Dra. Amie Kusumawardhani, MSc., PhD.

Semarang, 29 Mei 2017

Dosen Pembimbing,

(Dra. Amie Kusumawardhani, MSc., PhD.)

NIP. 1962 0511 1987 0320 01

PENGESAHAN KELULUSAN UJIAN

Nama Penyusun : Renata Dyah Arinta Putri
Nomor Induk Mahasiswa : 12010113130223
Fakultas/Jurusan : Ekonomi/Manajemen
Judul Usulan Penelitian Skripsi : ***CRITICAL SUCCESS FACTOR***
PENERAPAN ISO 9001:2008
(STUDI PADA CV. BARTEC
UTAMA MANDIRI SEMARANG)

Telah dinyatakan lulus ujian pada tanggal 13 Juni 2017

Tim Penguji:

1. Dra. Amie Kusumawardhani, M.Sc., Ph.D (.....)
2. Dr. H. Susilo Toto Rahardjo, S.E., M.T (.....)
3. Dr. Retno Hidayati, M.M (.....)

PERNYATAAN ORISINALITAS SKRIPSI

Yang bertanda tangan dibawah ini saya, Renata Dyah Arinta Putri, menyatakan bahwa skripsi dengan judul ***CRITICAL SUCCESS FACTOR*** **PENERAPAN ISO 9001:2008 (STUDI PADA CV. BARTEC UTAMA MANDIRI SEMARANG)**, adalah hasil tulisan saya sendiri. Dengan ini saya menyatakan dengan sesungguhnya bahwa dalam skripsi ini tidak terdapat keseluruhan atau sebagian tulisan orang lain yang saya ambil dengan cara menyalin atau meniru dalam bentuk rangkaian kalimat atau simbol yang menunjukkan gagasan atau pendapat atau pemikiran dari penulis lain, yang saya akui seolah-olah sebagai tulisan saya sendiri, dan/atau tidak terdapat bagian atau keseluruhan tulisan yang saya salin itu, atau yang saya ambil dari tulisan orang lain tanpa memberikan pengakuan penulis aslinya.

Apabila saya melakukan tindakan yang bertentangan dengan hal tersebut diatas, baik disengaja maupun tidak, dengan ini saya menyatakan menarik skripsi yang saya ajukan sebagai hasil tulisan saya sendiri ini. Bila kemudian terbukti bahwa saya melakukan tindakan menyalin atau meniru tulisan orang lain seolah-olah hasil pemikiran saya sendiri, berarti gelar dan ijasah yang telah diberikan oleh universitas batal saya terima.

Semarang, 29 Mei 2017

Yang membuat pernyataan,

(Renata Dyah Arinta Putri)

NIM:12010113130223

MOTTO DAN PERSEMBAHAN

Motto

“Life is a ladder, but sometimes there’s escalator, even a lift!”

“When you want to give up, remember why you started.”

“Be a Majime”

Who get things done without much drama

Persembahan

Dear God, thanks for answering my prayer.

Dear Mom & Dad, you’re both awesome.

Dear my self, you’ve accomplished another goal.

Hen hao!

ABSTRAK

Sertifikasi ISO 9001:2008 sudah digunakan oleh banyak perusahaan di seluruh dunia untuk menjaga sistem manajemen mutu dan memberi kepastian kepada para pemangku kepentingan tentang kecakapan sistem mereka. Sudah banyak peneliti yang membuktikan bahwa terdapat beberapa faktor kritis dalam implementasi standar ISO 9001:2008. Namun, sebagian besar pendekatan yang digunakan adalah metode kualitatif atau deskriptif. Hasil-hasilnya tidak terverifikasi secara statistik dengan data numerik jadi inti karya ilmiah kali ini adalah untuk mengeksplorasi faktor-faktor kritis kesuksesan implementasi ISO 9001:2008 menggunakan metode kuantitatif.

Penelitian dilakukan pada sebuah pabrik di Semarang bernama CV. Bartec Utama Mandiri. Perusahaan tersebut sudah menerapkan standar ISO 9001:2008 sejak tahun 2007. Terdapat 65 responden yang ambil bagian dalam mengisi kuesioner yang terdiri atas 33 pertanyaan. Analisis faktor eksploratori digunakan untuk menganalisis data. Metode tersebut memungkinkan peneliti untuk mengurangi dan mengelompokkan banyak variabel menjadi lebih sedikit.

Hasil menunjukkan ada 3 faktor baru yang terbentuk dari keluaran analisis faktor yaitu lingkungan, dokumentasi, dan sistem mutu. Berdasarkan IBM SPSS 23, ketiga faktor baru menjelaskan 73,832% dari penyebaran 33 item yang diajukan sehingga hal tersebut mengindikasikan bahwa hasil yang didapat cukup andal.

Kata kunci: faktor kritis kesuksesan, sistem manajemen mutu, ISO 9001:2008, analisis faktor eksploratori.

ABSTRACT

ISO 9001:2008 certification has used broadly by many companies all over the world in order to maintain the quality management system and to ensure the stakeholders about their system capability. Many researchers have proven that there are several critical success factors in the implementation of the ISO 9001:2008 standards. However, most of the approaches being conducted are in qualitative or descriptive method. The results were not statistically verified by numerical data so this paper's point is to explore the critical success factor of ISO 9001:2008 implementation using a quantitative method.

The study was taken in a manufacture located in Semarang named CV. Bartec Utama Mandiri. The company had been using ISO 9001 standards since 2007. There are total 65 respondents took a part to fill the questionnaires which consist of 33 questions. The exploratory factor analysis was used to analyse the data. This method allows the researcher to reduce and group many variables into smaller numbers.

The result shows there are 3 new factors formed from factor analysis output namely environmental issues, document issues, and quality system issues. Based on the outcome of IBM SPSS 23, those 3 factors can explain 73,832% of 33 variable variability so that indicated the result is reliable enough.

Keywords: critical success factor, quality management system, ISO 9001:2008, exploratory factor analysis.

KATA PENGANTAR

Kepada Allah S.W.T yang telah memberikan hidayah serta rahmat bagi seluruh umatnya, segala puji dan syukur bagi Mu, Tuhan Yang Maha Esa. Terimakasih atas berkah dan dikabulkannya doa-doa hambamu ini hingga bisa menyelesaikan skripsi berjudul *Critical Success Factor* ISO 9001:2008 (Studi pada CV. Bartec Utama Mandiri Semarang) sebagai syarat menamatkan studinya di Jurusan Manajemen Fakultas Ekonomika dan Bisnis Universitas Diponegoro dan mendapat gelar Sarjana Ekonomi.

Selama proses penyusunan tugas akhir ini penulis mendapatkan bantuan, bimbingan, dan dukungan dari berbagai pihak maka disampaikanlah terimakasih sebesar-besarnya kepada:

1. Bapak Dr. Suharnomo S.E., M.Si , Dekan Fakultas Ekonomika dan Bisnis Universitas Diponegoro Semarang yang memberikan dukungan moral dalam berbagai kesempatan.
2. Ibu Amie Kusumawardhani M.Sc., PhD, sebagai Dosen Pembimbing terbaik yang telah memberikan semangat pada penulis untuk menyelesaikan skripsi tepat waktu dan memberikan bimbingan sejak awal dibuatnya skripsi ini hingga terakhir.
3. Ibu Sri Rahayu Tri Astuti, S.E., M.M selaku Dosen Wali yang telah membagi informasi, memberikan tanda tangan pada setiap KRS dan KHS,

serta memberikan pengarahan akademis maupun non akademis selama penulis menempuh perkuliahan dikampus.

4. Bapak-bapak dan Ibu-ibu dosen Fakultas Ekonomika dan Bisnis Universitas Diponegoro, khususnya dosen-dosen pengajar “Kelas C” angkatan 2013 dan dosen-dosen konsentrasi operasional ‘angkatan terbanyak sejak berdiri’ atas ilmu yang tidak akan ada putusnya.
5. Seluruh staff dan karyawan Fakultas Ekonomika dan Bisnis Universitas Diponegoro, termasuk para bapak penjaga gedung parkir terpadu, terimakasih telah membantu saya memanuver kendaraan dengan selamat.
6. Bapak Hadi Pranoto dan Ibu Widyorini Trikrisnani selaku jajaran direksi CV. Bartec Utama Mandiri dan juga merupakan kedua orang tua penulis, terimaka kasih atas doa dan dukungannya, semoga selalu diberi barokah dan kesehatan dari Allah.
7. Adik-adik; Mbingi dan Genduti.
8. Keluarga besar penulis, Eyang-eyang, Pakdhe, Budhe, Om, Tante, Mbak, Mas, Adik-adik sepupu.
9. Seluruh karyawan CV. Bartec Utama Mandiri yang berpartisipasi menjadi responden penelitian.
10. Teman-teman KKN Kecamatan Tuntang Desa Delik, EECC 2014, Keluarga MANOP 2013, Keluarga Mene 2013.
11. *My dearest friends*; Nyetnyot, Lidya, Karin, Nimi, Arsari, Aan, Mustika, Yulia, Paf, Leli, Nina.
12. 슈퍼주니어 이동해, 방탄소년단 김태형, 늘 고맙고 사랑한다.

13. Dan semua pihak yang telah membantu proses penyusunan skripsi ini secara langsung maupun tidak langsung, yang tidak bisa disebutkan satu persatu.

Penulis berharap semoga skripsi ini bisa menjadi karya yang membawa manfaat. Apabila terdapat kekurangan dalam skripsi ini, mohon untuk dapat dimaklumi.

Semarang, 29 Mei 2017

Penulis

(Renata Dyah Arinta Putri)

NIM. 12010113130223

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL.....	i
HALAMAN PERSETUJUAN.....	ii
HALAMAN PENGESAHAN KELULUSAN UJIAN.....	iii
PERNYATAAN ORISINALITAS SKRIPSI.....	iv
MOTTO DAN PERSEMBAHAN.....	v
ABSTRAK.....	vi
<i>ABSTRACT</i>	vii
KATA PENGANTAR.....	viii
DAFTAR TABEL.....	xiv
DAFTAR GAMBAR.....	xvi
DAFTAR LAMPIRAN.....	xvii
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang Masalah.....	1
1.2 Rumusan Masalah.....	7
1.3 Tujuan dan Kegunaan Penelitian.....	7
1.3.1 Tujuan Penelitian.....	7
1.3.2 Kegunaan Penelitian.....	8
1.4 Sistematika Penulisan.....	8
BAB II TELAAH PUSTAKA.....	10
2.1 Landasan Teori.....	10
2.1.1 <i>Critical Success Factors (CSF)</i>	10

2.1.2 <i>International Organization for Standardization (ISO)</i>	13
2.1.2.1 Sejarah ISO.....	13
2.1.2.2 Jenis-jenis ISO.....	15
2.1.2.3 Cara Memperoleh Sertifikasi ISO 9001.....	18
2.1.2.4 Prinsip ISO 9001.....	20
2.1.2.5 Klausur dalam ISO 9001:2008.....	22
2.1.2.6 Audit dalam ISO 9001:2008.....	39
2.2 Penelitian Terdahulu.....	41
2.3 Kerangka Pemikiran.....	43
BAB III METODE PENELITIAN.....	44
3.1 Variabel Penelitian dan Definisi Operasional.....	44
3.1.1 Variabel Penelitian.....	44
3.1.2 Definisi Operasional.....	44
3.2 Populasi dan Sampel.....	46
3.3 Jenis dan Sumber Data.....	47
3.4 Metode Pengumpulan Data.....	48
3.5 Metode Analisis.....	49
3.5.1 Tujuan Analisis Faktor.....	49
3.5.2 Fungsi Analisis Faktor.....	49
3.5.3 Istilah-istilah.....	50
3.5.4 Langkah-langkah.....	51
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN.....	57
4.1 Deskripsi Objek Penelitian.....	57

4.1.1 Gambaran Umum Perusahaan.....	57
4.1.2 Struktur Organisasi.....	57
4.1.3 Uraian Responden.....	61
4.1.3.1 Klasifikasi Responden Berdasarkan Jenis Kelamin....	61
4.1.3.2 Klasifikasi Responden Berdasarkan Usia.....	62
4.1.3.3 Klasifikasi Responden Berdasarkan Status Kepegawaian.....	62
4.1.3.4 Klasifikasi Responden Berdasarkan Masa Kerja.....	63
4.1.3.5 Klasifikasi Responden Berdasarkan Pembagian Divisi	63
4.1.3.6 Klasifikasi Responden Berdasarkan Pembagian Departemen.....	64
4.2 Analisis Data.....	65
4.2.1 Analisis Faktor Tahap Pertama.....	65
4.2.2 Analisis Faktor Tahap Kedua.....	68
4.3 Intepretasi Hasil.....	76
BAB V PENUTUP.....	78
5.1 Simpulan.....	78
5.2 Keterbatasan Penelitian.....	79
5.3 Saran.....	79
DAFTAR PUSTAKA	80
LAMPIRAN-LAMPIRAN	

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 1.1 Hasil Audit ISO 9001:2008	
CV. Bartec Utama Mandiri Tahun 2016	6
Tabel 2.1 Sertifikasi ISO	15
Tabel 2.2 Data Sertifikasi ISO Tahun 2014-2015	16
Tabel 2.3 Hasil Penelitian Terdahulu	41
Tabel 3.1 Definisi Operasional	45
Tabel 3.2 Jumlah Karyawan CV. Bartec Utama Mandiri	46
Tabel 3.3 Istilah dalam Analisis Faktor	50
Tabel 3.4 Pedoman Identifikasi Signifikansi <i>Factor Loading</i> Berdasarkan Jumlah Sampel	52
Tabel 4.1 Pembagian Divisi CV. Bartec Utama Mandiri	59
Tabel 4.2 Pembagian Departemen CV. Bartec Utama Mandiri	60
Tabel 4.3 Responden Berdasarkan Jenis Kelamin	61
Tabel 4.4 Responden Berdasarkan Usia	62
Tabel 4.5 Responden Berdasarkan Status Kepegawaian	62
Tabel 4.6 Responden Berdasarkan Masa Kerja	63
Tabel 4.7 Responden Berdasarkan Pembagian Divisi	63
Tabel 4.8 Responden Berdasarkan Pembagian Departemen	64
Tabel 4.9 <i>Correlation Matrix</i> (1)	66
Tabel 4.10 Uji <i>Kaiser-Meyer-Olkin</i> (KMO) dan <i>Bartlett's</i> (1)	66
Tabel 4.11 <i>Anti-Image Correlation</i> (1)	67
Tabel 4.12 <i>Correlation Matrix</i> (2)	68

Tabel 4.13 Uji <i>Kaiser-Meyer-Olkin</i> (KMO) dan <i>Bartlett's</i> (2).....	69
Tabel 4.14 <i>Anti-Image Correlation</i> (2).....	69
Tabel 4.15 <i>Communalities</i>	70
Tabel 4.16 <i>Component Matrix</i> (1).....	71
Tabel 4.17 <i>Component Matrix</i> (2).....	72
Tabel 4.18 <i>Rotated Component Matrix</i>	73
Tabel 4.19 <i>Rotated Component Matrix</i> (2).....	74
Tabel 4.20 <i>Total Variance Explained</i>	75
Tabel 4.21 Pembagian Variabel Berdasarkan <i>Rotated Component Matrix</i>	76

DAFTAR GAMBAR

Halaman

Gambar 2.1 Diagram Alir Proses Implementasi Sistem Manajemen Kualitas ISO 9001:2000	19
Gambar 2.2 Kerangka Pemikiran Penelitian.....	43
Gambar 4.1 Struktur Organisasi CV. Bartec Utama Mandiri	58

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran A Surat Ijin Penelitian.....	84
Lampiran B Kuesioner Penelitian.....	86
Lampiran C Tabulasi Kuesioner Penelitian.....	105
Lampiran D Hasil Audit CV. Bartec Utama Mandiri Tahun 2007,2008, 2009,2010, 2014, 2015, 2016	108

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang Masalah

Bisnis yang sukses dapat diraih dengan kerja keras, keberanian, integritas dan banyak lagi. Hal-hal tersebut tidaklah dibentuk dalam waktu singkat—itu semua butuh waktu. Biasanya, perusahaan melakukan beberapa perubahan desain produk, pemasaran, bahkan sistem manajemen secara keseluruhan demi mendapatkan cara yang paling sesuai dan efektif dalam menjalankan bisnis tersebut. Hasil dari sistem yang baik dapat membawa perusahaan kepada kontrol kualitas yang diinginkan pada tiap lapisan manajemen. (BSIGroup, n.d.).

Demi mendapat kestabilan sistem manajemen mutu, perusahaan mungkin bersedia mengeluarkan biaya untuk membentuk suatu sistem manajemen mutu yang terpadu. Di masa sekarang, hal tersebut dapat dibantu dengan alat manajemen yang salah satunya adalah menggunakan standar ISO (*International Organization for Standardization*). Seperti pendapat Stevenson dan Barnes (2001 h.46), “*The standards provided companies with a series of guidelines on how to establish systems for managing quality products and services.*” Itu berarti standar yang diterapkan telah mencakup sistem manajemen hingga produksi akhir. Lebih jauh, Stevenson dan Barnes (2001) menerangkan apabila suatu perusahaan telah menggunakan standar ISO 9001, biasanya rekan-rekan yang bekerja sama dengan perusahaan tersebut menjadi lebih percaya terhadap sistem manajemen mutunya.

Aba, Badar, dan Hayden (2016) menyatakan bahwa sertifikasi ISO 9001 memiliki kaitan dengan performa operasional secara statistik. ISO 9001 membantu perusahaan meningkatkan kualitas, pengurangan biaya, kenaikan penjualan, produktivitas karyawan, dokumentasi dan data yang terintegrasi, kontrol kualitas yang lebih baik, dan pembagian tanggung jawab yang jelas.

Singels (2001) berpendapat bahwa sertifikasi ISO 90001 biasanya dianggap sebagai standar kualitas minimum tertentu yang harus dicapai perusahaan, dan bisa digunakan untuk mengukur konsistensi kualitas, produk, layanan, dan proses. Tiap organisasi bisa membuat sistem sendiri berdasarkan kebutuhannya namun setidaknya masih memenuhi standar ISO secara umum. Tujuan sertifikasi ISO 9001 adalah untuk menyediakan ketentuan-ketentuan yang jika diimplementasikan secara efektif akan meningkatkan kepercayaan diri perusahaan bahwa mereka bisa memproduksi barang dan jasa yang memenuhi kebutuhan dan ekspektasi, yang tetap dapat memenuhi regulasi yang ada. (ISO Press, 2008 dalam Baldassarre et al. 2011 h.313).

Meskipun ISO 9001 telah tersebar luas dan banyak organisasi telah tersertifikasi, tidak semua dapat menggunakannya dengan sesuai. Sebagai standar manajemen, ISO 9001 memiliki model yang secara umum membantu perusahaan untuk menerapkan dan memelihara sistem kualitas, maka tidak semua faktor dalam ISO 9001 dapat diterapkan begitu saja (Briscoe, Fawcett, dan Todd, 2005). Terlepas dari dampak positif sertifikasi ISO 9001, Chow-Chua, Goh, dan Wan (2003) menyatakan bahwa terdapat faktor-faktor yang menjadi penghalang atas implementasi ISO. Faktor tersebut antara lain kurangnya manajemen terhadap

pemasok, ketidakjelasan otorisasi, ketidaksesuaian prosedur, tinjauan manajemen yang kurang, dan penerapan yang tidak konsisten. Lebih jauh, hasil penelitian Amar dan Zain (2002) menyatakan ada 11 faktor bersangkutan yang menjadi penghalang dalam menjalankan program kualitas di Indonesia yaitu sumber daya manusia, manajemen, sikap terhadap kualitas, budaya organisasi, hubungan antar departemen, bahan mentah, mesin dan peralatan, informasi, metode, pelatihan, dan finansial. Keadaan-keadaan diatas menunjukkan adanya halangan dalam implementasi ISO 9001 sehingga muncul masalah-masalah yang malah membuat standar sistem mutu tersebut tidak berjalan sebagaimana mestinya.

Kegagalan implementasi ISO 9001 bisa terjadi apabila perusahaan tidak sepenuhnya paham tentang penggunaan standar ISO 9001 dan tidak menjaga sistem kualitasnya setelah mendapat sertifikasi (Chin, Poon, dan Pun, 2000). Maka diperlukan pemahaman terhadap faktor-faktor kritis dalam standar ISO 9001 supaya perusahaan yang telah tersertifikasi bisa meraih hasil yang maksimal. Hasil penelitian Wahid dan Corner (2009) menyatakan bahwa ada *critical success factors* yang paling signifikan dalam proses menjalankan standar ISO 9001 yaitu *continuous improvement*. Psomas et al. (2010) juga melakukan penelitian dengan topik sejenis dan menemukan bahwa motivasi internal perusahaan, atribut perusahaan, atribut karyawan, ketentuan sistem kualitas, dan atribut lingkungan eksternal adalah *critical success factor* implementasi ISO 9001.

Berdasarkan publikasi *Switzerland Global Enterprises* pada tahun 2015, permintaan pasar Indonesia terhadap ketersediaan alat kesehatan terus meningkat tiap tahunnya. Dalam *Medical Device Business* pada Januari 2014, negara-negara

di ASEAN merupakan pasar berkembang yang sangat menarik dalam sektor alat kesehatan. Ini tidak lepas dari besarnya jumlah penduduk Indonesia yaitu sebanyak 240 juta jiwa (perkiraan BPS pada tahun 2016), memenuhi sepertiga pasar ASEAN secara keseluruhan.

Masih dari sumber yang sama, banyak ahli berpendapat bahwa pasar alat kesehatan di Indonesia mungkin dapat mencapai 1 Milyar USD dengan cepat. Pada tahun 2012, volume pasar telah mencapai 600 juta USD, dan sekitar 750 juta USD diperkirakan pada tahun 2013. Data-data diatas cukup mencegangkan, meskipun kenyataannya, sektor kesehatan di Indonesia cenderung kurang diperhatikan. Sekitar 70%-90% nilai pasar berasal dari impor dengan registrasi dari perusahaan asing. Ini merupakan *loss* yang pernah dialami pasar alat kesehatan Indonesia.

Seiring dengan fenomena diatas, muncul sebuah ide dari *founder* CV. Bartec Utama Mandiri untuk mendirikan perusahaan manufaktur alat kesehatan yang berfokus pada pasar *hospital equipment*. Dibentuk pada tahun 2003 di Semarang, sektor usaha yang di jalankan pada awalnya adaah *value engineering* dan *renewable energy engineering*. Lalu sejak pertengahan tahun 2004, CV. Bartec Utama Mandiri mulai fokus pada produksi peralatan rumah sakit dan teknologinya. Beberapa produk yang dihasilkan yaitu *hospital bed series*, *cabinet series*, *instrument trolley series*, *patient care series*, *infant care*, *waste water treatment*, dan lain-lain. Komitmen perusahaan adalah memproduksi barang dengan harga terjangkau, mudah didapat, dan kualitas terjamin. Sasaran yang

dituju adalah rumah sakit, rumah sakit bersalin, klinik, PUSKESMAS maupun pribadi. (Hadi Pranoto, komunikasi personal, 14 Maret 2017).

Untuk mendukung kelancaran bisnisnya, CV. Bartec Utama Mandiri menerapkan sistem manajemen kualitas ISO 9001 sejak tahun 2007. Pada awalnya, standar yang diterapkan adalah ISO 9001:2000, kemudian diperbarui menjadi ISO 9001:2008 hingga sekarang. Sertifikasi perusahaan terkait diberikan oleh PT. Global *Certification* Indonesia. Telah dilakukan audit ISO 9001 selama sepuluh tahun terakhir dan berikut ini merupakan hasil audit pada tahun 2016. (hasil lebih lengkap tersedia di Lampiran D).

Berdasarkan Tabel 1.1, temuan kasus dalam audit yang berarti terjadi ketidaksesuaian kepatuhan terhadap persyaratan standar ISO. Telah disebutkan pula klausa mana yang terjadi penyimpangan. Dari hal tersebut, maka akan dilakukan evaluasi untuk meneliti faktor-faktor apa saja yang dominan dalam perusahaan tersebut sehingga dapat lebih ditekankan penerapannya supaya implementasi ISO 9001 menjadi lebih maksimal. Penelitian ini dilakukan untuk membantu eksplorasi penerapan sistem manajemen mutu dalam bisnis dan organisasi di masa kini dan masa mendatang.

Tabel 1.1
Hasil Audit ISO 9001:2008 CV. Bartec Utama Mandiri Tahun 2016

No.	Temuan	Klausa	Persyaratan
1.	<i>After sales</i> : tidak ada bukti tindak lanjut untuk komplain yang diterima	8-5-3	<i>Preventive Action</i>
2.	<i>After sales</i> : sebaiknya ditetapkan prosedur untuk penanganan komplain untuk memastikan bahwa komplain sudah dikoordinasikan dan ditindaklanjuti.	7-2-3	<i>Customer Communication</i>
3.	<i>Purchasing</i> : sebaiknya diberikan keterangan pada detail tiap bulan untuk memastikan kesesuaian antara po dan barang yang diterima.	7-4-3	<i>Verification of Purchased Product</i>
4.	HRD: sebaiknya dibuat evaluasi hasil pelatihan yang sudah dilakukan untuk memastikan efektifitas pelatihan terhadap kinerja.	6-2-2	<i>Competence, Training, And Awareness</i>
5.	HRD: sebaiknya <i>file</i> karyawan menjadi tanggung jawab HRD (baik tetap ataupun kontrak) untuk memudahkan <i>monitoring</i> masing-masing karyawan	4-2-3	<i>Control of Documents</i>
6.	Sebaiknya dilakukan persiapan untuk <i>upgrade</i> ke versi terbaru tersebut karena penggunaan versi 9001:2008 hanya sampai bulan September 2018	2-0	<i>Normative References</i>
7.	Pada bulan September 2015 sudah terbit standar ISO 14001:2004 untuk menggantikan versi 9001:2008, sebaiknya dilakukan persiapan untuk upgrade ke versi terbaru tersebut karena penggunaan versi 14001:2015 hanya sampai bulan September 2018	2-0	<i>Normative References</i>

Sumber: data sekunder yang telah diolah, 2017.

1.2 Rumusan Masalah

Tinjauan pustaka telah memberikan opini-opini yang berbeda tentang hambatan dan faktor-faktor kunci dalam mengadopsi dan melaksanakan ISO 9001. Beberapa penelitian tentang hal itu telah dilakukan di beberapa negara maju seperti Jepang, Arab, Yunani, Rusia, China, Taiwan, dan Swedia. Di Indonesia Willar, Trigunarsyah, dan Coffey (2016) melakukan penelitian tentang budaya organisasi dan pelaksanaan sistem manajemen mutu ISO 9001 di perusahaan konstruksi. Sampaio et al. (2009) memunculkan pertanyaan yang belum terjawab dalam hasil kesimpulan penelitiannya yaitu tentang apa saja yang menjadi faktor penting dalam penerapan ISO 9001. Penelitian ini dibuat sebagai studi lebih lanjut mengenai hal diatas karena belum ada studi yang terdokumentasi tentang evaluasi sistem manajemen mutu ISO 9001 melalui analisis faktor eksploratori di perusahaan alat kesehatan di Indonesia. Berdasarkan latar belakang masalah, maka pertanyaan penelitian yang dibuat adalah: Apa sajakah *critical success factors* dalam kesuksesan penerapan ISO 9001 di perusahaan manufaktur alat kesehatan CV. Bartec Utama Mandiri Semarang.

1.3 Tujuan dan Kegunaan Penelitian

1.3.1 Tujuan Penelitian

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui faktor-faktor mana yang sebaiknya diperhatikan dalam pelaksanaan sistem manajemen mutu ISO 9001 serta memahami bagaimana standar sistem mutu ISO 9001 di implementasikan di perusahaan manufaktur alat kesehatan CV. Bartec Utama Mandiri Semarang.

1.3.2 Kegunaan Penelitian

Kegunaan penelitian ini antara lain:

- 1) Bagi penulis, untuk menambah wawasan dalam manajemen dan sebagai alat untuk mempelajari praktik sistem manajemen mutu dalam kehidupan nyata. Selain itu juga sebagai bahan penyusunan skripsi yang merupakan tugas akhir untuk mendapat gelar sarjana strata satu (S1) ekonomi Jurusan Manajemen konsentrasi Manajemen Operasional di Universitas Diponegoro Semarang.
- 2) Bagi perusahaan terkait, sebagai bahan pertimbangan pengambilan keputusan mengenai penerapan ISO 9001 dan untuk memahaminya secara menyeluruh.
- 3) Bagi pihak lain, sebagai pengetahuan umum mengenai penerapan ISO 9001 di Indonesia.

1.4 Sistematika Penulisan

Pada penelitian ini terdapat 5 bab dengan pengaturan sebagai berikut:

Bab I Pendahuluan

Di Bab I diuraikan latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan penelitian, kegunaan penelitian, dan sistematika penulisan karya ilmiah.

Bab II Tinjauan Pustaka

Diuraikan landasan teori yang berkaitan dengan *critical success factors* dan sistem manajemen mutu ISO 9001. Selain itu juga uraian tentang penelitian terdahulu, dan kerangka pemikiran.

Bab III Metode Penelitian

Bab ini berisi tentang bagaimana penelitian akan dilakukan secara operasional, indikator penelitian, populasi dan sampel, jenis dan sumber data, metode pengumpulan data, dan metode analisis.

Bab IV Hasil dan Analisis

Dalam Bab IV akan diuraikan deskripsi objek penelitian, analisis data, dan interpretasi hasil.

Bab V Penutup

Bab V berisi simpulan, keterbatasan, serta saran.